



Č. j.: MZDR 8109/2025-9/OZP



MZDRX01X8T1W

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k aplikaci nové právní úpravy zákona a provádění externích klinických auditů od 1. ledna 2026

Zákonem č. 290/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony, dochází, s účinností od 1. ledna 2026 k úpravě § 75 odst. 1 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách tak, že se mění interval provádění externích klinických auditů pracovišť, kde jsou poskytovány zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření.

Do 31. prosince 2025 platí, že externí klinický audit se provádí minimálně jedenkrát za 5 let, a to bez ohledu na typ pracoviště. Od 1. ledna 2026 nově platí, že poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen se podrobit externímu klinickému auditu nejméně jedenkrát za

- a) 5 let, jde-li o provádění lékařského ozáření v rámci oboru radiační onkologie nebo v rámci poskytování léčebné péče v oboru nukleární medicíny,
- b) 6 let, jde-li o pracoviště výpočetní tomografie, pracoviště nukleární medicíny s hybridními přístroji nebo jde-li o provádění intervenčních zdravotních výkonů s využitím lékařského ozáření; nepostupuje-li se podle písmene a),
- c) 7 let, jde-li o provádění lékařského ozáření v případech neuvedených v písmenech a) nebo b).

K nadepsané změně povinnosti pravidelného absolvování externího klinického auditu zákon č. 290/2025 Sb. nestanovil žádné přechodné ustanovení, které by řešilo otázku, v jakém intervalu se mají opakovat externí audity pracovišť, které byly provedeny za účinnost právní úpravy účinné do 31. prosince 2025, nicméně opakování externího klinického auditu se bude řídit již úpravou zákona o specifických zdravotních službách ve znění zákona č. 290/2025 Sb., tj. ve znění účinném od 1. ledna 2026. Z důvodu absence jednoznačné právní úpravy, která by adresovala tuto problematiku, Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) uplatňuje následující výklad:

Ministerstvo předně uvádí, že cílem nadepsané změny je racionalizovat provádění externího klinického auditu. Závěry prvních dvou kol externího klinického auditu i v České republice ukazují, že závažné neshody se na pracovištích nevyskytují, a na méně rizikových pracovištích je proto dostačující i delší perioda provádění externích klinických





auditů. Výsledkem má být nižší administrativní a finanční zátěž dotčených poskytovatelů zdravotních služeb. Jednotlivé periody zohledňují specifika pracovišť v různých oblastech lékařského ozáření. (Tomu odpovídá i odůvodnění pozměňovacího návrhu posl. Marty Ochozické a Vlastimila Války načenému pod č. 6472 k sněmovnímu tisku 798, který danou úpravu do zákona č. 290/2025 Sb. vnesl v rámci legislativního procesu v Parlamentu ČR.)

Na základě výše uvedeného záměru zákonodárce a na základě skutečnosti, že povinnosti adresátů právní normy je nutno posuzovat dle právní úpravy účinné ke dni vzniku těchto povinností ministerstvo konstatuje, že povinnost opakování externího klinického auditu poskytovateli vzniká ke dni, který je považován za nejzazší pro splnění této povinnosti. Tento den je nutno posuzovat dle právní úpravy účinné v daný okamžik. To znamená, že pokud by „platnost“ externího klinického auditu měla vypršet před nabytím účinnosti zákona č. 290/2025 Sb., tj. před 1. lednem 2026 [a původní externí klinický audit byl tedy vykonán do 31. prosince 2020], bude se povinnost provedení dalšího externího klinického auditu řídit právní úpravou zákona o specifických zdravotních službách účinnou do 31. prosince 2025. V případě, že platnost původního externího klinického auditu vyprší až po nabytí účinnosti zákona č. 290/2025 Sb., tj. od 1. ledna 2026 [a původní externí klinický audit byl tedy vykonán od 1. ledna 2021 dále], povinnost opakovat externí klinický audit se bude řídit časovým intervalem stanoveným v § 75 odst. 1 zákona o specifických zdravotních službách ve znění zákona č. 290/2025 Sb.